



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
Γ. Ν.- Κ.Υ. ΙΚΑΡΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ &
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Ξυδάκη Ελένη
Ταχ. Δ/ση : Αγ.Κήρυκος, Ικαρία
Ταχ. Κώδικας:83 300
Τηλέφ : 2275350222
Φαξ: 22750-22477
E-mail: gnikarias.supplies@gmail.com

Ικαρία, 24/02/2026
Αριθ. Πρωτ.: 1700

ΠΡΟΣ:

Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Με την διαδικασία της Απευθείας Ανάθεσης με έρευνα αγοράς, δια της υποβολής προσφορών, για την προμήθεια υπηρεσίας μεταφοράς βιολογικών υγρών CPV:60161000-4 με βάση τις διατάξεις του άρθρου 118 του Ν. 4412/2016 ως έχει αντικατασταθεί με το άρθρο 50 του Ν. 4782/2021, για τις ανάγκες του Γ.Ν.-Κ.Υ Ικαρίας, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης **10.000,00 €** συμπ/νου ΦΠΑ σε βάρος του Α.Λ.Ε. 2.4.2.01.04 ΚΑΕ 0824 του Προϋπολογισμού του Γ.Ν.-Κ.Υ. Ικαρίας

Το Γ.Ν.-Κ.Υ Ικαρίας έχοντας υπόψιν:

1. Το με αρ.πρωτ: 1526/17-02-2026 Αίτημα της προϊσταμένης του τμήματος Ιματισμού και Επιστασίας του Γ.Ν.-Κ.Υ Ικαρίας ΑΔΑΜ:26REQ018492614.
2. Την με αρ.1678/20-02-2026 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης ΑΔΑ:9ΚΩΓ469Η8Κ-Ο9Σ ΑΔΑΜ: 26REQ018520537.
3. Τις ανάγκες του Γ.Ν.-Κ.Υ Ικαρίας.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

A/α	Ε Ι Δ Ο Σ	CPV	Μονάδα Μέτρησης	Ποσότητα	Προβλεπόμενη Δαπάνη (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.)
1	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ)	60161000-4	ΥΠΗΡΕΣΙΑ	1	10.000,00
ΣΥΝΟΛΟ					10.000,00€

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ****ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Οι εταιρείες που ενδιαφέρονται να καταθέσουν προσφορά, θα πρέπει απαραίτητα να λάβουν υπ όψιν τους τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Η μεταφορά βιολογικού υλικού μεταξύ των Μονάδων Υγείας συμπεριλαμβανομένων των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, συνοψίζεται στην διακίνηση τόσο ασκών αίματος και παραγώγων αυτού για μετάγγιση όσο και στην διακίνηση βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς.

- 1.1.** Η θέσπιση κανόνων και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού, διέπεται από τους κανόνες ορθής πρακτικής (GMOs), την αναφερόμενη ως ψυκτική αλυσίδα (Cold Chain) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (W.H.O.) και άλλων Διεθνών Οργανισμών (DGR, ADR/οδική μεταφορά, ΙΑΤΑ/ αεροπορική μεταφορά, Code IMDG/ θαλάσσια μεταφορά).
- 1.2.** Ο ανάδοχος έχει την απαραίτητη υποχρέωση να αντιληφθεί την σπουδαιότητα της μεταφοράς των παραπάνω υλικών, για:
 - Την εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού.
 - Τη δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος του βιολογικού υλικού και τους αντίστοιχους χρονικούς περιορισμούς.
 - Τον σεβασμό της Υγιεινής και Ασφάλειας για την διαφύλαξη της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος, αφού τα υλικά που διακινούνται είναι τόσο μολυσματικά όσο και δυνητικά μολυσματικά (διαγνωστικά).

- 1.3.** Η μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Π.Ο.Υ. “Blood Cold Chain”, ADR 1999 με τις αναθεωρήσεις της, οδηγία 94/55/ΕΚ/21-11-94 (ΦΕΚ 509/Β’/07-04-2000) με τις αναθεωρήσεις του, οδηγία 2002/98/ΕΚ - Π.Δ. 25/2008 – (ΦΕΚ 50/Α’/24.3.2008), οδηγία 2004/23/ΕΚ/22-03-2004 Π.Δ. 26/2008 – (ΦΕΚ 51/Α’/24.3.2008), , οδηγία 96/35/ΕΚ/03-06-96 (ΦΕΚ 1350/Β’/07-11-2000), Ν.3534/2007 (ΦΕΚ 40/Α’/23-02-2007) και την Υ.Α. με αρ. Α3/31882/2540/31-05-07 του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών, Γενικής Διεύθυνσης Μεταφορών, Τμήματος Οδικών Μεταφορών) και με απόλυτη συνέπεια και αξιοπιστία στην τήρηση όλων των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς.
- 1.4.** Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07 (ΦΕΚ 40/Α’/23-02-2007), αναλυτικότερα:
Ο εξοπλισμός του οχήματος πρέπει να είναι τοποθετημένος με τέτοιο τρόπο που δεν θα επηρεάζει την ακεραιότητα και την ασφάλεια του οδηγού, του μεταφερόμενου υλικού και δεν θα παρεμποδίζει την τακτική απολύμανση και καθαριότητα του.
- 1.5.** Η μεταφορά βιολογικού υλικού μεταξύ των Μονάδων Υγείας συμπεριλαμβανομένων των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, συνοψίζεται στην διακίνηση τόσο ασκών αίματος και παραγώγων αυτού για μετάγγιση όσο και στην διακίνηση βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς (ΠΙΝΑΚΑΣ Ι).
- 1.6.** Ο ανάδοχος έχει απαράβατη υποχρέωση να αντιληφθεί την σπουδαιότητα της μεταφοράς των παραπάνω υλικών, για:
- ◆ Την εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού.
 - ◆ Την δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος του βιολογικού υλικού και τους αντίστοιχους χρονικούς περιορισμούς.
 - ◆ Τον σεβασμό της Υγιεινής και Ασφάλειας για την διαφύλαξη της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος, αφού τα υλικά που διακινούνται είναι τόσο μολυσματικά όσο και δυνητικά μολυσματικά (διαγνωστικά).
 - ◆ Τη θέσπιση κανόνων και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού, η οποία διέπεται από τους κανόνες ορθής πρακτικής (GMOs), την αναφερόμενη ως ψυκτική αλυσίδα (Cold Chain) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (W.H.O.) και άλλων Διεθνών Οργανισμών (DGR, ADR/οδική μεταφορά, IATA/ αεροπορική μεταφορά, Code IMDG/ θαλάσσια μεταφορά).
- 1.7.** Τα δέματα να μεταφέρονται με κατάλληλο και πιστοποιημένο εξοπλισμό (ειδικά κυτία), με καταγραφικά θερμοκρασίας, τόσο για την συντήρηση των βιολογικών υλικών, όσο και τα οχήματα που θα διαθέτει (γενικά των καθορισμένων δρομολογίων και για αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών του Νοσοκομείου).
- 1.8.** Η διάρκεια της μεταφοράς να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς που υπαγορεύονται από την φύση της μεταφερόμενης ουσίας και το λόγο της μεταφοράς (π. χ. επείγουσα μετάγγιση).
- 1.9.** Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφαλείας του προσωπικού, του οχήματος και του εξοπλισμού.
- 1.10.** Η κάθε μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς, τα οποία θα περιέχουν γραμμένες με τρόπο ευανάγνωστο, πληροφορίες σχετικά με τις μεταφερόμενες ουσίες (αρ. UN, ονομασία, δ/νση κ.τ.λ).

- 1.11.** Να πραγματοποιεί τη μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις/προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού.
- 1.12.** Να ασφαρίζεται η μεταφορά, μετά από υπολογισμό του ελάχιστου κόστους του ασκού το οποίο κυμαίνεται ανάλογα με την επεξεργασία των καταστρεφόμενων μονάδων αίματος και πλάσματος, όπως καθορίστηκε από το Δ.Σ. του ΕΚΕΑ και διαβιβάστηκε με το υπ' αρ. πρ. 151521/02-12-2010, έγγραφο της Γενικής Δ/σης Υγείας.
- 1.13.** Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης που δεν μπορεί να προβλεφθεί (επείγουσας μεταφορά λόγω εθνικών αναγκών ή καιρικών συνθηκών) ο ανάδοχος ειδοποιείται έγκαιρα και εγγράφως από την αρμόδια υπηρεσία (αποστολέα- παραλήπτη).
- 1.14.** Με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία, όλες οι συσκευασίες μεταφοράς να φέρουν την κατάλληλη σήμανση, που να δηλώνει την επικινδυνότητα του μεταφερόμενου υλικού (BIOHAZARD).

***ΠΙΝΑΚΑΣ Ι. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR 2007) ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

<u>A. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ</u>	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες, π.χ. Μονάδες ερυθρών προς μετάγγιση ή μονάδα πλάσματος.
<u>B. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ)</u>	Υλικό που δεν έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παράγοντες, π.χ. Δείγμα αίματος ιστού για διαγνωστικό έλεγχο.
<u>Γ. ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ</u>	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παράγοντες που μπορούν να προκαλέσουν – μετά από έκθεση σε αυτούς - μόνιμη ανικανότητα, απειλή κατά της ζωής ή θανατηφόρα ασθένεια σε κατά άλλα υγιείς ανθρώπους.

Σημείωση: Για την καταχώρηση ενός βιολογικού υλικού στις ανωτέρω κατηγορίες απαιτείται ένα στοιχείο επαγγελματικής κρίσης. Η κρίση θα πρέπει να βασίζεται σε γνωστό ιατρικό ιστορικό, συμπτώματα, ενδημικές τοπικές συνθήκες και μεμονωμένες συνθήκες της πηγής προέλευσης του υλικού.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ

Έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά αίματος, πλάσματος και λοιπών βιολογικών υλικών με βάση προκαθορισμένο πρόγραμμα που θα εκδίδεται από την Υπηρεσία που διενεργεί τον Διαγωνισμό και κατόπιν γραπτής συνεννοήσεως του αναδόχου με την αρμόδια Υπηρεσία σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής/ παράδοσης.

Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς (πχ. διακίνηση αίματος για επείγουσα μετάγγιση) ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα από την υπηρεσία. Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει όλες τις ανάγκες του Αιμοδοσίας / Μικροβιολογικού Εργαστηρίου σε μεταφορές ασκών αίματος και παραγώγων, μολυσματικών και διαγνωστικών δειγμάτων όπως και μεταφορά.

Πιο αναλυτικά το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει:

Κάλυψη σε 24ωρη βάση, Σαββατοκύριακα και Αργίες για μεταφορά ασκών αίματος, παραγώγων και διαγνωστικών και μολυσματικών δειγμάτων.

Έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά αίματος, πλάσματος και λοιπών βιολογικών υλικών κατόπιν συνεννοήσεως του αναδόχου με την αρμόδια Υπηρεσία του Γενικού Νοσοκομείου – Κέντρου Υγείας Ικαρίας, σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής/ παράδοσης. Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς (πχ. διακίνηση αίματος) ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα από το Γ.Ν. – Κ.Υ. Ικαρίας. Ο Ανάδοχος θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει όλες τις ανάγκες του Αιμοδοσίας / Μικροβιολογικού Εργαστηρίου του Χειρουργείου & του Γυναικολογικού τμήματος σε μεταφορές ασκών αίματος και παραγώγων, μολυσματικών και διαγνωστικών δειγμάτων. Πιο αναλυτικά το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει: Κάλυψη ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου για μεταφορά ασκών αίματος, παραγώγων αίματος (πλάσμα) και διαγνωστικών και μολυσματικών δειγμάτων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ. ΕΙΔΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

Ολικό αίμα
Ερυθροκύτταρα
Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο
Δείγματα πλάσματος/ορού
Καλλιέργειες
Βιοψίες
Φαρμαγγικό επίχρισμα
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά

2.1 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

Οι συνθήκες μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών του αίματος καθορίζονται από την Οδηγία **2004/33/ΕΚ** (άρθρο 5 και παράρτημα IV), η οποία ορίζει ότι η μεταφορά και η διανομή σε όλα τα στάδια της αλυσίδας της αιμοδοσίας πρέπει να πραγματοποιείται υπό συνθήκες που εξασφαλίζουν την ακεραιότητα του προϊόντος.

Η σημασία τήρησης και ελέγχου των καθοριζόμενων ορίων θερμοκρασίας (αλυσίδα ψύξης) είναι τεράστια, αφού αποκλίσεις από τα όρια αυτά, μπορεί να αλλοιώσουν δραστικά το προϊόν. Η «αλυσίδα ψύξης», που σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να σπάει, περιλαμβάνει την προετοιμασία, τη μεταφορά και την προαναλυτική φάση της παραλαβής κι αποτελείται από τα ακόλουθα εμπλεκόμενα μέρη:

1. Την υπηρεσία αιμοδοσίας / Κέντρο που πραγματοποιεί την αρχική προετοιμασία και συσκευασία.
2. Τον μεταφορέα ο οποίος παραλαμβάνει και μεταφέρει το συσκευασμένο προϊόν.
3. Την Υπηρεσία αιμοδοσίας / Κέντρο που παραλαμβάνει και αποσυσκευάζει τα προϊόντα

Ειδικότερα, ο υποψήφιος ανάδοχος υποχρεούται:

1. Να διαθέτει εμπειρία σε ανάλογου τύπου μεταφορές και να καταθέσει αντίστοιχες βεβαιώσεις από δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς.
2. Να υποστηρίζει το εν λόγω έργο με ομάδα διαχείρισης και να διαθέτει ικανό στόλο οχημάτων και κατάλληλα εκπαιδευμένους οδηγούς. Πρέπει να περιλαμβάνονται και οχήματα για μεταφορά σε ακραίες καιρικές

συνθήκες (πλημμύρα, καύσωνας, χιόνι κ.λπ). Επιπρόσθετα, τα οχήματα μεταφοράς πρέπει να διατηρούνται καθαρά και να συντηρούνται (ιδιαίτερα το σύστημα κλιματισμού) σε τακτά χρονικά διαστήματα βάσει γραπτής διαδικασίας, να συμπληρώνονται και αρχειοθετούνται τα σχετικά έντυπα. Τους θερινούς μήνες οι καμπίνες των οχημάτων μεταφοράς πρέπει να κλιματίζονται συνεχώς και η θερμοκρασία των καμπίνων να ελέγχεται και καταγράφεται περιοδικά.

Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07 (ΦΕΚ 40/Α'/23-02-2007), οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση. Για την κάλυψη των αναγκών εκτέλεσης του έργου απαιτείται η προσκόμιση στοιχείων κατ' ελάχιστον δύο οχημάτων (άδειες κυκλοφορίας, βεβαιώσεις καταλληλότητας). Οι οδηγοί των οχημάτων να είναι πιστοποιημένοι κατά ΑDR. Για την κάλυψη των αναγκών εκτέλεσης του έργου απαιτείται η προσκόμιση στοιχείων κατ' ελάχιστον δύο οδηγών (Πιστοποιητικά επαγγελματικής κατάρτισης κατά ΑDR των οδηγών, καθώς και το αποδεικτικό για τη σχέση εργασίας των οδηγών με την εταιρία δηλ. αναγγελίες πρόσληψης ΟΑΕΔ και ΑΠΔ ΙΚΑ τελευταίου τριμήνου).

3. Να ασφαρίζει τα είδη που μεταφέρει για οποιαδήποτε φθορά ή αλλοίωση και φέρει αποκλειστικά την ευθύνη για κάθε ζημιά που τυχόν υποστεί το μεταφερόμενο προϊόν. Το κόστος αποζημίωσης προκύπτει μετά από υπολογισμό του ελάχιστου κόστους της μονάδας αίματος / πλάσματος / αιμοπεταλίων, το οποίο κυμαίνεται ανάλογα με τη διαδικασία επεξεργασίας / παρασκευής του. Στον υπολογισμό του κόστους θα ληφθεί υπόψη η μέση Ευρωπαϊκή τιμή.

4. Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά 9001/2008 για παροχή υπηρεσιών και να είναι σε ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό.

5. Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει μηχανισμό αντιμετώπισης και ικανοποίησης εκτάκτων – επειγόντων περιστατικών ζήτησης, ιδιαίτερα σε ημέρες αργιών και διακοπών.

6. Ο μεταφορέας εξασφαλίζει ότι όλες οι αποστολές παραλαμβάνονται και παραδίδονται από/προς τις διευθύνσεις που ορίζει ο εντολέας. Τα προϊόντα πρέπει να παραδίδονται μόνο στις υπηρεσίες αιμοδοσίας/κέντρα αίματος για τα οποία προορίζονται και σε πρόσωπο εξουσιοδοτημένο που υπογράφει το σχετικό έντυπο παραλαβής και θέτει την σφραγίδα της υπηρεσίας. Ο μεταφορέας οφείλει να ακολουθεί το χρονοδιάγραμμα παραλαβών και παραδόσεων όπως αυτό έχει οριστεί από τον εντολέα.

Για τυχόν αποκλίσεις, από το καθοριζόμενο από τον εντολέα πρόγραμμα παραλαβής ή παράδοσης, ο μεταφορέας οφείλει να ενημερώνει άμεσα τηλεφωνικά τον εντολέα και να ακολουθεί έγγραφη ενημέρωση (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ή τηλεομοιοτυπία).

Ο μεταφορέας υποχρεούται στη συμμόρφωση μεταφοράς όπως αυτή ορίζεται από τον εντολέα.

Λεπτομέρειες σχετικά με τη φυσική παράδοση των αποστολών (πχ δρομολόγια) είναι στην κρίση του μεταφορέα, δεν επιτρέπεται όμως η παράλληλη μεταφορά αποστολών με άλλα προϊόντα ευπαθή, επικίνδυνα, νωπά και με ανεπαρκή συσκευασία ή με οτιδήποτε άλλο, έτσι όπως αυτά ορίζονται από τους διεθνείς κανόνες ΑDR.

Όλες οι αποστολές θα πρέπει να παρακολουθούνται μέσω ηλεκτρονικών συστημάτων, ενώ τα στοιχεία παράδοσης θα πρέπει να είναι πάντα ευδιάκριτα και διαθέσιμα.

7. Η μεταφορά θα πραγματοποιείται με συσκευασία που θα διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας και της θερμοκρασίας αποθήκευσης του αίματος και των συστατικών του αίματος κατά τη διανομή και μεταφορά τους (Π.Δ.25 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2005/61/ΕΚ και προς την Οδηγία 2005/62/ΕΚ (ΕΕL 256/1.10.2005)

Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει στην υπηρεσία αιμοδοσίας / Κέντρο την απαραίτητη ποσότητα διακριβωμένων συσκευασιών ειδικών προδιαγραφών για ελεγχόμενη θερμοκρασία, για τη διατήρηση του περιεχομένου σε θερμοκρασίες μεταξύ +2 οC έως + 6οC, σε θερμοκρασία δωματίου (+20 οC έως + 24οC), έτσι όπως περιγράφονται αναλυτικά παρακάτω.

Η διαδικασία συσκευασίας των αποστολών αποτελεί ευθύνη του αποστολέα και εκτελείται από τον ίδιο. Στην περίπτωση που πραγματοποιούνται αλλαγές στα υλικά συσκευασίας ή στις ακολουθούμενες διαδικασίες, θα πρέπει να πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις με τα αρχικά προσφερόμενα

2.1.1 ΕΓΓΡΑΦΑ-ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

Σε κάθε συσκευασία πρέπει να εσωκλείεται ή επισυνάπτεται έγγραφο (Δελτίο αποστολής) βάσει του οποίου πιστοποιείται η ημερομηνία, το είδος και η παραδιδόμενη ποσότητα, η αποστέλλουσα υπηρεσία καθώς και ο τελικός παραλήπτης. Αν κρίνεται αναγκαίο μπορεί να εσωκλείονται και ειδικά συνοδευτικά έγγραφα όπως π.χ. πιστοποιητικά ελέγχου.

Κάθε αποστελλόμενη συσκευασία θα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένη, σφραγισμένη και να φέρει τη σχετική ετικέτα με επισήμανση για τις συνθήκες φύλαξης και τον προορισμό καθώς και ότι πρόκειται για αίμα ή προϊόντα αίματος.

2.1.2 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

Το αίμα και τα προϊόντα του (έτσι όπως ορίζονται στην παρούσα) πρέπει να συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε:

- α) να αποφεύγεται η απώλεια των αναγνωριστικών τους στοιχείων
- β) να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης
- γ) να είναι ασφαλή και να μην εκτίθενται σε εκτός ορίων επίπεδα θερμοκρασίας, φωτός, υγρασίας ή σε άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις ούτε σε μικροοργανισμούς ή άλλους επιβλαβείς οργανισμούς.

Η προσφερόμενη συσκευασία πρέπει να έχει λάβει σχετική επικύρωση όσον αφορά στη διατήρηση της συνιστώμενης θερμοκρασίας αποθήκευσης του προϊόντος για τον προτεινόμενο μέγιστο χρόνο και σε ακραίες τιμές θερμοκρασίας περιβάλλοντος κατά τη μεταφορά.

Οι προσφερόμενες συσκευασίες αντικαθίστανται με ευθύνη του μεταφορέα όταν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς, καταστροφής ή δεν είναι καθαρές.

Η συσκευασία να περιλαμβάνει:

- Πιστοποιημένη συσκευασία ως προς το μονωτικό υλικό που να κλείνει στεγανά (insulated box).
- Εξωτερική προστατευτική συσκευασία (χάρτινη ή από άλλο υλικό όπου αυτό είναι απαραίτητο).
- Τις απαραίτητες παγοκύστες.
- Στατώ ή άλλο μέσο για την συσκευασία των δειγμάτων σε όρθια θέση.
- Απορροφητικό υλικό (όπου χρειάζεται).
- Επαρκές μονωτικό υλικό που να επιτρέπει τη διατήρηση της θερμοκρασίας του περιεχομένου για τουλάχιστον 48 ώρες.

- Απαραίτητες ετικέτες και λοιπά υλικά συσκευασίας.

Οι συσκευασίες προσφέρονται σε τρία ενδεικτικά μεγέθη και για όλες τις απαιτούμενες θερμοκρασίες:

- Για μεταφορά 10-20 δειγμάτων ή 2-5 μονάδων αίματος (τύπος Α)
- Για μεταφορά 21-50 δειγμάτων ή 6-10 μονάδων αίματος (τύπος Β)
- Για μεταφορά 51-100 δειγμάτων ή 11-20 μονάδων αίματος(τύπος Γ)

Για κάθε προϊόν (αίμα, πλάσμα, αιμοπετάλια, δείγμα) και τύπο συσκευασίας πρέπει να υπάρχουν οδηγίες συσκευασίας, περιγραφή των εργασιών συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένης και κάθε επικουρικής εργασίας, και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού και να κατατεθούν οι διαδικασίες αξιολόγησης (validation) μέσω των οποίων εκδόθηκαν οι συγκεκριμένες οδηγίες.

Για συγκεκριμένες περιπτώσεις, που θα καθορίζονται από την αποστέλλουσα υπηρεσία αιμοδοσίας (μετά από οδηγίες του Ε.ΚΕ.Α), να προσφέρεται η προβλεπόμενη συσκευασία για την κατηγορία UN 3373.

Πηγή ψύξης είναι ειδικά gel-racks / παγοκύστες προστατευμένες με πλαστικό ή χαρτόνι και μη ερχόμενες απευθείας σε επαφή με το προϊόν. Αποδεκτές οι παγοκύστες χωρίς τη σχετική επένδυση (πλαστικό ή χαρτόνι), εφόσον στον κύριο περιέκτη περιλαμβάνεται υλικό ώστε να μην έρχονται σε επαφή με το υπό μεταφορά προϊόν. Οι επαναχρησιμοποιούμενες παγοκύστες θα πρέπει να ελέγχονται για την ακεραιότητα τους. Αν παρατηρηθεί βλάβη, τότε αντικαθίστανται με νέες με ευθύνη του μεταφορέα. Να προσδιορίζεται ο αναγκαίος χρόνος και η θερμοκρασία ψύξης των προσφερόμενων παγοκυστών για κάθε προτεινόμενη συσκευασία, καθώς και ο απαραίτητος χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από την ψύξη της παγοκύστης μέχρι την τοποθέτηση της στην συσκευασία.

Να περιγράφεται ο τρόπος τοποθέτησης και ο ακριβής αριθμός των παγοκυστών για κάθε προτεινόμενη συσκευασία σε συνάρτηση με την θερμοκρασία περιβάλλοντος, τον χρόνο μεταφοράς, την ποσότητα που μεταφέρεται, κλπ.

III ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ/ ΑΠΑΝΤΗΣΗ
1.	Να διαθέτει εμπειρία σε ανάλογο τύπου μεταφορές και να καταθέσει αντίστοιχες βεβαιώσεις από δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς	ΝΑΙ

2.	<p>Να υποστηρίζει το εν λόγω έργο με ομάδα διαχείρισης και να διαθέτει ικανό στόλο οχημάτων και κατάλληλα εκπαιδευμένους οδηγούς. Πρέπει να περιλαμβάνονται και οχήματα για μεταφορά σε ακραίες καιρικές συνθήκες (πλημμύρα, καύσωνας, χιόνι κ.λ.π). Επιπρόσθετα, τα οχήματα μεταφοράς πρέπει να διατηρούνται καθαρά και να συντηρούνται (ιδιαίτερα το σύστημα κλιματισμού) σε τακτά χρονικά διαστήματα βάσει γραπτής διαδικασίας, να συμπληρώνονται και αρχειοθετούνται τα σχετικά έντυπα. Τους θερινούς μήνες οι καμπίνες των οχημάτων μεταφοράς πρέπει να κλιματίζονται συνεχώς και η θερμοκρασία των καμπίνων να ελέγχεται και καταγράφεται περιοδικά. Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07, οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση. Για την κάλυψη των αναγκών εκτέλεσης του έργου απαιτείται η προσκόμιση στοιχείων κατ' ελάχιστον δύο οχημάτων (άδειες κυκλοφορίας, βεβαιώσεις καταλληλότητας). Οι οδηγοί των οχημάτων να είναι πιστοποιημένοι κατά ADR. Για την κάλυψη των αναγκών εκτέλεσης του έργου απαιτείται η προσκόμιση στοιχείων κατ' ελάχιστον δύο οδηγών (Πιστοποιητικά επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών, καθώς και το αποδεικτικό για τη σχέση εργασίας των οδηγών με την εταιρία δηλ. αναγγελίες πρόσληψης ΟΑΕΔ και ΑΠΔ ΙΚΑ τελευταίου τριμήνου).</p>	ΝΑΙ
3.	<p>Να ασφαλίζει τα είδη που μεταφέρει για οποιαδήποτε φθορά ή αλλοίωση και φέρει αποκλειστικά την ευθύνη για κάθε ζημιά που τυχόν υποστεί το μεταφερόμενο προϊόν. Το κόστος αποζημίωσης προκύπτει μετά από υπολογισμό του ελάχιστου κόστους της μονάδας αίματος/πλάσματος/αιμοπεταλίων, το οποίο κυμαίνεται ανάλογα με τη διαδικασία επεξεργασίας/παρασκευής του. Στον υπολογισμό του κόστους θα ληφθεί υπόψη η μέση Ευρωπαϊκή τιμή.</p>	ΝΑΙ
4.	<p>Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001/2008 (ISO 9000 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας»). Να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό.</p>	ΝΑΙ
5.	<p>Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει μηχανισμό αντιμετώπισης και ικανοποίησης εκτάκτων – επειγόντων περιστατικών ζήτησης, ιδιαίτερα σε ημέρες αργιών και διακοπών.</p>	ΝΑΙ
6.	<p>Ο μεταφορέας εξασφαλίζει ότι όλες οι αποστολές παραλαμβάνονται και παραδίδονται από/προς τις διευθύνσεις που ορίζει ο εντολέας. Τα προϊόντα πρέπει να παραδίδονται μόνο στις υπηρεσίες αιμοδοσίας/κέντρα αίματος για τα οποία προορίζονται και σε πρόσωπο εξουσιοδοτημένο που υπογράφει το σχετικό έντυπο παραλαβής και θέτει την σφραγίδα της υπηρεσίας.</p>	ΝΑΙ
7.	<p>Η μεταφορά να πραγματοποιείται με συσκευασία που θα διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας και της θερμοκρασίας αποθήκευσης του αίματος και των συστατικών του αίματος κατά τη διανομή και μεταφορά τους (Π.Δ.25 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία</p>	ΝΑΙ

	2005/61/ΕΚ και προς την Οδηγία 2005/62/ΕΚ (ΕΕ 256/1.10.2005). Ο μεταφορέας να διαθέτει στις υπηρεσίες αιμοδοσίας/Κέντρα την απαραίτητη ποσότητα διακριβωμένων συσκευασιών ειδικών προδιαγραφών για ελεγχόμενη θερμοκρασία, για τη διατήρηση του περιεχομένου σε θερμοκρασίες μεταξύ +2 °C έως + 6oC, σε θερμοκρασία δωματίου (+20 °C έως + 24°C), έτσι όπως περιγράφονται αναλυτικά στον πίνακα. Η προσφερόμενη συσκευασία πρέπει να έχει λάβει σχετική επικύρωση όσον αφορά στη διατήρηση της συνιστώμενης θερμοκρασίας αποθήκευσης του προϊόντος για τον προτεινόμενο μέγιστο χρόνο και σε ακραίες τιμές θερμοκρασίας περιβάλλοντος κατά τη μεταφορά.	
8.	<p>Η συσκευασία να περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πιστοποιημένη συσκευασία από μονωτικό υλικό που να κλείνει στεγανά (insulated box) • εξωτερική προστατευτική συσκευασία (χάρτινη ή από άλλο υλικό όπου αυτό είναι απαραίτητο) • τις απαραίτητες παγοκύστες • στατώ ή άλλο μέσο για την συσκευασία των δειγμάτων σε όρθια θέση • απορροφητικό υλικό (όπου χρειάζεται) • επαρκές μονωτικό υλικό που να επιτρέπει τη διατήρηση της θερμοκρασίας του περιεχομένου για τουλάχιστον 48 ώρες • απαραίτητες ετικέτες και λοιπά υλικά συσκευασίας 	ΝΑΙ
9.	<p>Οι συσκευασίες να προσφέρονται σε τρία ενδεικτικά μεγέθη και για όλες τις απαιτούμενες θερμοκρασίες :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για μεταφορά 10-20 δειγμάτων ή 2-5 μονάδων αίματος (τύπος Α) • Για μεταφορά 21-50 δειγμάτων ή 6-10 μονάδων αίματος (τύπος Β) • Για μεταφορά 51-100 δειγμάτων ή 11-20 μονάδων αίματος (τύπος Γ) <p>Για κάθε προϊόν (αίμα, πλάσμα, αιμοπετάλια, δείγμα) και τύπο συσκευασίας πρέπει να υπάρχουν οδηγίες συσκευασίας, περιγραφή των εργασιών συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένης και κάθε επικουρικής εργασίας, και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού και να κατατεθούν οι διαδικασίες αξιολόγησης (validation) μέσω των οποίων εκδόθηκαν οι συγκεκριμένες οδηγίες.</p>	ΝΑΙ

Διευκρινίζεται ότι, ο τύπος συσκευασίας μπορεί να τροποποιείται ανάλογα με τον αριθμό των ασκών και των βιοψιών. Οι ακριβείς ώρες παραλαβής/ημέρα/παράδοσης από κάθε υπηρεσία, θα καθοριστούν από το Μικροβιολογικό Εργαστήριο, το Χειρουργείο και το Γυναικολογικό τμήμα και μπορεί να περιλαμβάνουν και Σαββατοκύριακα και αργίες.

Για όσα δεν αναφέρονται παραπάνω ισχύουν οι προδιαγραφές της σύμβασης 28/2008 του Υπουργείου Υγείας δηλαδή παράδοση των δειγμάτων αίματος με ειδική συσκευασία και ψυχρή αλυσίδα σύμφωνα με τα πρότυπα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και τα πρότυπα του διεθνούς κανονισμού Μεταφορών Επικινδύνων Εμπορευμάτων. Η μεταφορά θα γίνεται ακτοπλοϊκώς για τα τακτικά δρομολόγια αλλά σε περίπτωση απαγορευτικού λόγω καιρικών συνθηκών ή για οποιοδήποτε άλλο λόγο κριθεί επείγουσα η αποστολή των δειγμάτων αίματος, αυτή θα γίνεται αεροπορικώς.

2.2 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

1. Προκειμένου μεταφορική εταιρεία να αναλάβει την μεταφορά των παραπάνω υλικών θα πρέπει:
 - Η μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Π.Ο.Υ. “Blood Cold Chain”, ADR 1999 με τις ανά διετία αναθεωρήσεις του, 94/55/ΕΚ με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/ΕΚ, 2004/33/ΕΚ, ΦΕΚ 509/2000, ΦΕΚ 1350/2000, ΦΕΚ 781Β/2000, Ν.3534/2007, Α3/31882/2540/31-05-07 του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών, Γενικής Διεύθυνσης Μεταφορών, Τμήματος Οδικών Μεταφορών) και με απόλυτη συνέπεια και αξιοπιστία στην τήρηση όλων των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς.
 - Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07, οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση.
 - Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στην μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό (να κατατεθεί πελατολόγιο).
 - Να διαθέτει κατάλληλο και πιστοποιημένο εξοπλισμό, με καταγραφικά θερμοκρασίας, τόσο για την συντήρηση των βιολογικών υλικών, όσο και για τα οχήματα που θα διαθέτει (γενικό και για αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών).
 - Η διάρκεια της μεταφοράς να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς που υπαγορεύονται από την φύση της μεταφερόμενης ουσίας και το λόγο της μεταφοράς (π. χ. επείγουσα μετάγγιση).
 - Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφαλείας του προσωπικού, του οχήματος και του εξοπλισμού.
2. Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς, τα οποία θα περιέχουν γραμμένες με τρόπο ευανάγνωστο, πληροφορίες σχετικά με τις μεταφερόμενες ουσίες (αρ. UN, ονομασία, δ/νση κ.τ.λ).
 - Να διαθέτει ISO, ως προς τις εν λόγω μεταφορές (να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό), το οποίο να είναι σε ισχύ καθόλη τη διάρκεια της σύμβασης
 - Να πραγματοποιεί την μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις/προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού (Πίνακας IV).
 - Να ασφαλίζεται μετά από υπολογισμό του ελάχιστου κόστους του ασκού το οποίο κυμαίνεται ανάλογα με την επεξεργασία των καταστρεφόμενων μονάδων αίματος και πλάσματος.
 - Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης που δεν μπορεί να προβλεφθεί (επείγουσας μεταφορά λόγω Εκτάκτων αναγκών) ο ανάδοχος ειδοποιείται έγκαιρα και εγγράφως από την αρμόδια υπηρεσία (αποστολέα- παραλήπτη)
3. Με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία, όλες οι συσκευασίες μεταφοράς να φέρουν την κατάλληλη σήμανση, που να δηλώνει την επικινδυνότητα του μεταφερόμενου υλικού (BIOHAZARD)

ΠΙΝΑΚΑΣ IV. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR 2007)

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

A. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες, π.χ. Μονάδες ερυθρών προς μετάγγιση.
B. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ)	Υλικό που δεν έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παράγοντες, π.χ. Δείγμα αίματος για διαγνωστικό έλεγχο.
Γ. ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παράγοντες που μπορούν να προκαλέσουν – μετά από έκθεση σε αυτούς- μόνιμη ανικανότητα, απειλή κατά της ζωής ή θανατηφόρα ασθένεια σε κατά άλλα υγιείς ανθρώπους, π.χ. Ορός φορέα HIV.

Σημείωση: Για την καταχώρηση ενός βιολογικού υλικού στις ανωτέρω κατηγορίες απαιτείται ένα στοιχείο επαγγελματικής κρίσης. Η κρίση θα πρέπει να βασίζεται σε γνωστό ιατρικό ιστορικό, συμπτώματα, ενδημικές τοπικές συνθήκες και μεμονωμένες συνθήκες της πηγής προέλευσης του υλικού.

2.2.1 ΕΓΓΡΑΦΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Η εταιρεία μεταφοράς να εκδίδει με ευθύνη της οποιαδήποτε παραστατικά, φορτωτικές και άλλα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταφορά.

Απαραίτητα έγγραφα για την ασφαλή διακίνηση βιολογικού υλικού:

- Ειδικό τριπλότυπο έγγραφο μεταφοράς, στο οποίο να αναφέρονται τα πλήρη στοιχεία αποστολέα και παραλήπτη, είδος/ποσότητα/όγκος/ θερμοκρασία του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Στην περίπτωση μεταφοράς μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών υλικών το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει την συσκευασία και την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού με βάση την νομοθεσία περί επικινδυνότητας.
- Δελτίο ατυχήματος.
- Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης.
- Πιστοποιητικό εκπαίδευσης κατά ADR του οδηγού.

(Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά)

2.2.2 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**1. Δείγμα****α. Πρωτοταγής συσκευασία / περιέκτης**

α.1 Μολυσματικό υλικό: Ο περιέκτης τοποθετείται σε πιστοποιημένο σάκο μιας χρήσεως, με ερμητικό και μόνιμο κλείσιμο, που ανοίγει μόνο με σχίσμο προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το δείγμα. Ο σάκος να έχει δύο θήκες μια για το δείγμα και μία για το συνοδευτικό παραπεμπτικό.

Σημείωση: Το παραπεμπτικό δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τον περιέκτη.

α.2 Δυνητικά μολυσματικό. Ως άνω.

Πολλοί περιέκτες μπορούν να τοποθετηθούν σε κοινή συσκευασία εάν και εφ' όσον είναι μερικώς απομονωμένοι μεταξύ τους.

α.3 Σε περίπτωση μεταφοράς υγρού δείγματος ο περιέκτης (είτε πρόκειται για μολυσματικό υλικό είτε για δυνητικό μολυσματικό) πρέπει να τυλίγεται αρχικά με επαρκή ποσότητα απορροφητικού υλικού ικανή να απορροφήσει όλο τον όγκο του μεταφερόμενου υγρού δείγματος και να το μετατρέψει σε γέλη, σε περίπτωση ρήξης του περιέκτη.

β. Δευτεροταγής συσκευασία

Στη συνέχεια ο περιέκτης ή οι περιέκτες τοποθετούνται σε ειδικό πιστοποιημένο δοχείο ως προς την μεταφορά πολλαπλών χρήσεων, με ερμητικό κλείσιμο και κατάλληλη αντοχή για την προστασία της ακεραιότητας του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού.

Όλες οι ανωτέρω συσκευασίες πρέπει να είναι πιστοποιημένες ως προς την μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών ουσιών (διαγνωστικά) να έχουν αντοχή σε θερμοκρασίες -40°C έως 55°C και πίεση έως 95kPa και να φέρουν εξωτερικά σήμανση επικινδυνότητας (Βιολογικά επικίνδυνο).

(Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά)

2.3 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ & ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ

ΥΛΙΚΩΝ

1. Προσωπικό μεταφοράς

Το υπεύθυνο προσωπικό για την μεταφορά βιολογικού υλικού να είναι έμπειρο και εξειδικευμένο στις μεταφορές βιολογικού υλικού.

Η εκπαίδευση του πρέπει να περιλαμβάνει:

- Την συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και τη σχετική πιστοποίηση του από το Υπουργείο Μεταφορών.
- Τις συνθήκες χειρισμού, μεταφοράς και θερμοκρασίας ανά είδος βιολογικού υλικού.
- Τους κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας που πρέπει να τηρούν.
- Τους εκτιμώμενους κινδύνους κατά την μεταφορά κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού καθώς και την διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών που δύναται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους.

2. Όχημα μεταφοράς

Τα οχήματα μεταφοράς θα υπόκεινται στον Νόμο 3534/07 και θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την μεταφορά βιολογικού υλικού.

Το όχημα να είναι κλιματιζόμενο, η δε καθαριότητα/απολύμανση να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με βάση τις οδηγίες για την διαχείριση βιολογικού υλικού.

Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής βιολογικού υλικού το όχημα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί άμεσα πριν την επόμενη χρήση.

Εντός του οχήματος απαγορεύεται:

- ◆ Η μεικτή φόρτωση με άλλα είδη.
- ◆ Η είσοδος και παραμονή στο όχημα άλλων ατόμων πλην του οδηγού.
- ◆ Το παρκάρισμα σε αφύλαχτα σημεία.
- ◆ Η χρήση συσκευών με φλόγα.

3. Εξοπλισμός οχήματος

Ο εξοπλισμός του οχήματος πρέπει να είναι τοποθετημένος με τέτοιο τρόπο που δεν θα επηρεάζει την ακεραιότητα και την ασφάλεια του οδηγού, του μεταφερόμενου υλικού και δεν θα παρεμποδίζει την τακτική απολύμανση και καθαριότητα του.

Θάλαμοι συντήρησης βιολογικών υλικών

Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας V) και να διαθέτει την κατάλληλη μόνωση που θα επιτρέπει την διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις εξωτερικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες.

Η ορθή λειτουργία του εξοπλισμού πρέπει να επικυρώνεται με τακτικούς ελέγχους και διαδικασίες συντήρησης. Εάν και εφόσον γίνεται χρήση ψυκτικών μέσων για την επίτευξη της θερμοκρασίας τα μέσα αυτά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το μεταφερόμενο βιολογικό υλικό.

Ο θάλαμος πρέπει να είναι πιστοποιημένος:

- Από τον Π.Ο.Υ. για την μεταφορά και αποθήκευση θερμο-ευαίσθητων βιολογικών υλικών.
- Κατά ADR για την μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).

Για την μεταφορά του βιολογικού υλικού από και προς το όχημα - προκειμένου η ψυκτική αλυσίδα να παραμείνει σταθερή - πρέπει να γίνεται χρήση μόνο ειδικών φορητών μέσων καταλλήλων για την μεταφορά βιολογικού υλικού με χαρακτηριστικά (σταθερότητα, μόνωση) ανάλογα του θαλάμου συντήρησης.

Παρακολούθηση θερμοκρασίας

Οι συνθήκες θερμοκρασίας πρέπει να παρακολουθούνται με πιστοποιημένες συσκευές καταγραφής των δεδομένων της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο. Το καταγραφικό πρέπει να είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής. Τα δεδομένα της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Υπηρεσία άμεσα και αναδρομικά όποτε αυτά ζητηθούν για αξιολόγηση.

Σε περίπτωση που το έργο απαιτεί την ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε διαφορετικές θερμοκρασίες θα ζητείται από το νοσοκομείο. (Θα κατατίθεται η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού).

ΠΙΝΑΚΑΣ V. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ

Δείγματα πλάσματος/ορού 2-8°C/-20 έως -35°C/-70°C *
Καλλιέργειες 15-25°C/37°C
Βιοψίες 15-25°C/37°C
Φαρυγγικό επίχρισμα 2-8°C
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά 2-8°C/15-25°C *

* Στις παραπάνω περιπτώσεις το επίπεδο θερμοκρασίας καθορίζεται από το είδος και το πρωτόκολλο της επιστημονικής δοκιμασίας.

Ειδικός εξοπλισμός

1. Για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών (όπως π.χ. διαρροή) το όχημα μεταφοράς πρέπει να διαθέτει:
 - ♦ Πυροσβεστήρα 2Kg ξηράς σκόνης, ο οποίος πρέπει να συντηρείται ετησίως και να διαθέτει ημερομηνία λήξης σε διακριτό σημείο.
 - ♦ Προειδοποιητικές πινακίδες.
 - ♦ Γιλέκο με φωσφορίζοντα στοιχεία.

- ◆ Κουτί πρώτων βοηθειών.
 - ◆ Απορροφητικό υλικό.
 - ◆ Νερό.
 - ◆ Απολυμαντικό με βάση το χλώριο.
 - ◆ Αντισηπτικό χεριών.
 - ◆ Κολλύριο ματιών.
 - ◆ Γάντια μιας χρήσεως.
 - ◆ Γάντια για χρήση σε χαμηλές θερμοκρασίες.
 - ◆ Προστατευτικά γυαλιά.
 - ◆ Μάσκα μιας χρήσης.
 - ◆ Δοχείο κλινικών απορριμμάτων.
2. Για μεγαλύτερη ασφάλεια στην διακίνηση του βιολογικού υλικού και στην άμεση αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών συνίσταται η χρήση συστήματος GPS με δυνατότητα παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο τόσο της γεωγραφικής θέσης όσο και της θερμοκρασίας εσωτερικά των θαλάμων θερμοσυντηρήσης.

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
Γ.Ν.-Κ.Υ. ΙΚΑΡΙΑΣ (Γραφείο Πρωτοκόλλου)	05/03/2026 Ημέρα Πέμπτη ώρα έως 15:00	Γ.Ν.-Κ.Υ. ΙΚΑΡΙΑΣ (Γραφείο Προμηθειών)

Οι προσφορές υποβάλλονται εγγράφως, μέσα σε φάκελο σφραγισμένο που θα περιέχει υποφάκελο δικαιολογητικών συμμετοχής, υποφάκελο τεχνικής προσφοράς και υποφάκελο οικονομικής προσφοράς. Υποχρεωτικά τόσο οι ΤΕΧΝΙΚΕΣ όσο και οι ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ.

1. Ο υποφάκελος των δικαιολογητικών θα περιέχει :

Α) Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του .

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

Εναλλακτικά μπορεί να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του οικονομικού φορέα, σε περίπτωση φυσικού προσώπου ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

Σε περίπτωση νομικού προσώπου η προαναφερόμενη υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου του, όπως αυτός ορίζεται στην περίπτωση 79Α του Ν.4412/2016 και αφορά ιδίως:

αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές,

ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου. (άρθρο 80 παρ. 9 του Ν.4412/2016, όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 7αγ του άρθρου 43 του Ν.4506/2019)

Η υπεύθυνη δήλωση γίνεται αποδεκτή εφόσον έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της παρούσας πρόσκλησης (άρθρο 80 παρ.12 του Ν.4412/2016, όπως προστέθηκε με την παρ.7αδ του άρθρου 43 του Ν.4605/2019)

Βάσει του άρθρου 73, παρ: 11, για δημόσιες συμβάσεις σε δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ χωρίς Φ.Π.Α. δεν απαιτείται το παρόν δικαιολογητικό συμμετοχής με την υποβολή της προσφοράς.

Β) Φορολογική ενημερότητα εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.

Βάσει του άρθρου 73, παρ: 11, για δημόσιες συμβάσεις σε δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ χωρίς Φ.Π.Α. δεν απαιτείται το παρόν δικαιολογητικό συμμετοχής με την υποβολή της προσφοράς.

Γ) Ασφαλιστική ενημερότητα εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.

Βάσει του άρθρου 73, παρ: 11, για δημόσιες συμβάσεις σε δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ χωρίς Φ.Π.Α. δεν απαιτείται το παρόν δικαιολογητικό συμμετοχής με την υποβολή της προσφοράς.

Δ) Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Ε) Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ), αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά

μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

2. Ο υποφάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει:

Η προσφορά πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης .

3. Ο υποφάκελος της οικονομικής προσφοράς θα περιέχει:

Την οικονομική προσφορά όπου θα αναφέρεται η τιμή μονάδος του είδους και απαραίτητα ο αύξοντος αριθμός της κατάστασης. Στην τιμή περιλαμβάνονται οι κρατήσεις υπέρ τρίτων και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός από το ΦΠΑ.

Σε κάθε περίπτωση, πριν την υπογραφή της σύμβασης πρέπει να βρίσκονται σε ισχύ όλα τα ανωτέρω δικαιολογητικά, διαφορετικά θα πρέπει να προσκομιστούν όσα από αυτά έχουν λήξει.

**Αναπληρωτής Διοικητής Γ.Ν. – Κ.Υ. Ικαρίας
α/α**

Ελ Σεχέτα Αλαντίν